

PCT/JP 03/15913

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

11.12.03

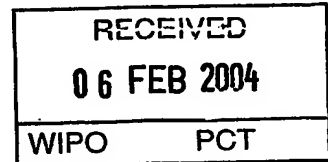
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日  
Date of Application: 2 0 0 2 年 1 2 月 1 3 日

出 願 番 号  
Application Number: 特 願 2 0 0 2 - 3 6 2 4 8 3  
[ST. 10/C]: [ J P 2 0 0 2 - 3 6 2 4 8 3 ]

出 願 人  
Applicant(s): アークレイ株式会社

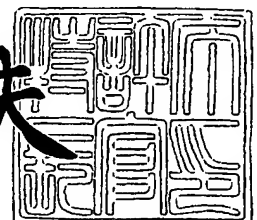


PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 4 年 1 月 2 2 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号 出証特 2 0 0 3 - 3 1 1 2 4 0 7

【書類名】 特許願

【整理番号】 P14-436Z13

【提出日】 平成14年12月13日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61B 5/15

【発明の名称】 穿刺装置

【請求項の数】 10

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式  
会社内

【氏名】 松本 大輔

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式  
会社内

【氏名】 小室 秀文

【特許出願人】

【識別番号】 000141897

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100086380

【弁理士】

【氏名又は名称】 吉田 稔

【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

【識別番号】 100103078

【弁理士】

【氏名又は名称】 田中 達也

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100105832

【弁理士】

【氏名又は名称】 福元 義和

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 穿刺装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端が開口した筒状部を有するハウジングと、  
このハウジング内の奥部から上記筒状部の先端に向けて前進可能な穿刺部材と

、  
上記筒状部内に負圧を発生させるための負圧発生手段と、  
を備えている、穿刺装置であって、

上記筒状部の先端に当接した皮膚が上記筒状部内において所定高さに盛り上がったときに、これを検出可能な検出手段を備えていることを特徴とする、穿刺装置。

【請求項 2】 上記皮膚が所定高さに盛り上がったことが上記検出手段によって検出された後に、上記筒状部内の圧力を一定範囲内の圧力に維持するための制御を実行する制御手段をさらに備えている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 3】 上記筒状部内の圧力を検出可能な気圧力検出手段をさらに備えており、かつ、


上記制御手段は、上記気圧力検出手段によって検出される圧力に基づいて上記制御を実行するように構成されている、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 4】 上記一定範囲は、上記皮膚が所定高さに盛り上がったことが上記検出手段によって検出された時点における上記筒状部内の圧力よりも低い圧力を基準圧力とし、かつこの基準圧力に一定の幅をもたせた範囲である、請求項 2 または 3 に記載の穿刺装置。

【請求項 5】 上記検出手段は、上記皮膚の盛り上がりの変動を検出可能であり、かつ、

上記制御手段は、上記皮膚の盛り上がり状態が所定の状態に維持されるように上記筒状部内の圧力を制御するように構成されている、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 6】 上記検出手段は、上記皮膚が所定高さに盛り上がったときにこの皮膚が当接する当接部材を有しているとともに、この当接部材に対する上記皮



膚の当接力を検出可能に構成されており、かつ、

上記制御手段は、上記当接力を一定範囲内の圧力に維持させるように上記筒状部内の圧力を制御可能である、請求項 5 に記載の穿刺装置。

【請求項 7】 上記制御手段は、上記負圧発生手段の駆動制御、または上記筒状部内に連通する部分に設けられた開放弁の開閉制御を行なうことにより、上記筒状部内の圧力を一定範囲内の圧力に維持するように構成されている、請求項 2 ないし 6 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 8】 上記筒状部内には、上記皮膚に対する穿刺によって上記皮膚から出る体液を採取するための補助部品を取り外し可能に装着するための装着部が設けられている、請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 9】 上記ハウジングの筒状部は、複数の部材からなり、かつそれらの部材のうちの一部を他の部分から取り外し可能に構成されている、請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 10】 上記皮膚が上記所定高さに盛り上がったことが上記検出手段によって検出されたときの上記筒状部内の圧力に基づいて、上記穿刺部材の上記皮膚に対する穿刺深さまたは穿刺速度を制御する制御手段を備えている、請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の穿刺装置。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

#### 【発明の属する技術分野】

本願発明は、血液などの試料を人体の皮膚から採取するのに用いられる穿刺装置に関する。

##### 【0002】

#### 【従来の技術】

糖尿病患者の治療に際しては、患者の血液を採取してから血液中のグルコース濃度を測定し、この測定値に応じて治療の方針などが決定される。このような用途に用いられる穿刺装置の従来技術としては、本願の図 16 (a) に示すものがある（たとえば、特許文献 1 参照）。

##### 【0003】

図示された穿刺装置は、下端先端が開口した筒状部 90 を有するハウジング内にランセット 91 を下降前進可能に設けたものである。筒状部 90 は、中央に小径の穴部 92 が形成されたフランジ部 93 を備えた構造を有しており、この穴部 92 内に一部突出するようにしてグルコース濃度測定器 94 が配されている。また、この穿刺装置は、図示されていない電動ポンプを備えており、この電動ポンプの駆動により、筒状部 90 内に負圧を発生可能である。

#### 【0004】

この従来の穿刺装置においては、筒状部 90 の先端を皮膚 S に当接させてから上記電動ポンプを駆動させることにより筒状部 90 内に負圧を発生させると、皮膚 S が筒状部 90 内において盛り上がる。この盛り上がった皮膚 S は、フランジ部 93 に当接するため、それ以上の高さに盛り上がるのが阻止される。ランセット 91 は、電動ポンプを駆動させてから一定時間が経過した後に下降前進するようになっており、この前進動作によりランセット 91 の先端が皮膚 S に突き刺さって皮膚 S に出血を生じ、この血液がグルコース濃度測定器 94 に採取される。皮膚 S からの出血は、負圧の作用により促進される。したがって、ランセット 91 の突き刺し量を少なくしつつ、グルコース濃度測定に必要な量の出血を生じさせ得る。

#### 【0005】

##### 【特許文献 1】

特開 2001-346781 号公報

#### 【0006】

##### 【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記従来技術においては、電動ポンプが一定時間駆動された時点でランセット 91 が皮膚 S に向けて前進するように構成されているに過ぎないために、次のような不具合を生じていた。

#### 【0007】

すなわち、電動ポンプが一定時間だけ駆動されたとしても、筒状部 90 内の負圧は常に一定の値になるとは限らない。たとえば、皮膚 S に対する筒状部 90 の当て方が悪く、筒状部 90 と皮膚 S との間に隙間が存在している場合には、筒状

部 90 内が適切な負圧状態にならない。また、筒状部 90 内が負圧になったとしても、皮膚 S の盛り上がり量は、皮膚 S の軟らかさによって大きく相違する。

#### 【0008】

このため、従来においては、たとえば皮膚 S が硬い場合、あるいは筒状部 90 と皮膚 S との間に隙間が発生しているような場合には、図 16 (b) に示すように、皮膚 S が十分に盛り上がらない場合がある。この状態でランセット 91 が前進したのでは、皮膚 S にランセット 91 が届かずに穿刺がなされなかったり、あるいはその穿刺深さが浅いことに起因して出血量に不足を生じるといった不具合を来す。

#### 【0009】

一方、皮膚 S が軟らかい場合には、負圧により皮膚 S を十分に盛り上がらせることは可能であるものの、図 16 (c) に示すように、皮膚 S の符号 n1 で示す部分がフランジ部 93 に強い力で当接し、圧迫される虞れがある。このような圧迫は穿刺部位からの出血量を減少させる要因となり、好ましくない。また、同図の符号 n2 で示すように、皮膚 S の一部分が負圧の作用によって穴部 92 内に入ったり、あるいはその上方に大きく盛り上がってしまう虞れもある。これでは、穿刺深さが深くなり過ぎ、穿刺による皮膚 S のダメージが大きくなる。さらには、ユーザに大きな痛みを与えてしまう。

#### 【0010】

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、負圧を利用して皮膚を盛り上げてから穿刺を行なう場合に、皮膚の軟らかさの差に応じてその穿刺深さに過不足を生じるといった不具合を解消し、適切な穿刺を行なうことが可能な穿刺装置を提供することをその課題としている。


#### 【0011】

##### 【発明の開示】

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

#### 【0012】

本願発明によって提供される穿刺装置は、先端が開口した筒状部を有するハウジングと、このハウジング内の奥部から上記筒状部の先端に向けて前進可能な穿



刺部材と、上記筒状部内に負圧を発生させるための負圧発生手段と、を備えている穿刺装置であって、上記筒状部の先端に当接した皮膚が上記筒状部内において所定高さに盛り上がったときに、これを検出可能な検出手段を備えていることを特徴としている。


#### 【0013】

このような構成によれば、穿刺対象となる皮膚に上記筒状部の先端を当接させてからこの筒状部内に負圧を発生させた場合に、この負圧によって上記皮膚が所定高さに盛り上がると、これが検出手段により検出される。したがって、上記検出手段による検出の有無に基づき、上記皮膚が適正な状態に盛り上がっているか否かを判断することが可能となる。その結果、従来技術とは異なり、皮膚の盛り上がりが過少または過大な状態で穿刺がなされないようにすることができる。本願発明においては、皮膚の軟らかさを問うことなく、皮膚の盛り上がりが所定の適正な状態となっているときに穿刺を行なうことが可能である。このため、本願発明においては、たとえば穿刺深さが深くなり過ぎることによって皮膚に大きなダメージを与えたり、あるいはユーザに大きな痛みを与えるといったことを防止しつつ、検査などに必要とされるのに十分な量の体液を穿刺部位から適切に出させることができる。また、本願発明においては、筒状部と皮膚との間に隙間があるといったことに起因して皮膚が適切に盛り上がらない場合には、これを察知して無駄な穿刺動作が行なわれないようにすることもできる。

#### 【0014】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記皮膚が所定高さに盛り上がったことが上記検出手段によって検出された後に、上記筒状部内の圧力を一定範囲内の圧力に維持するための制御を実行する制御手段をさらに備えている。このような構成によれば、上記皮膚が負圧の作用によって所定高さに盛り上がり、かつこれが検出手段によって検出された後は、上記制御手段によって上記筒状部内の圧力を制御することにより、上記皮膚を穿刺に適するように盛り上がらせた状態をその後も維持させておくことが可能となる。このような維持が図られている期間中であれば、いずれの時点で穿刺部材を前進させても適正な穿刺が行なえることとなり、穿刺部材を前進させる時期が特定の短い期間に限定されないため、使





い勝手を良くすることができる。

**【 0 0 1 5 】**

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記筒状部内の圧力を検出可能な気圧力検出手段をさらに備えており、かつ上記制御手段は、上記気圧力検出手段によって検出される圧力に基づいて上記制御を実行するように構成されている。このような構成によれば、上記筒状部内の圧力制御を的確に行なうことが可能となる。

**【 0 0 1 6 】**


本願発明の好ましい実施の形態においては、上記一定範囲は、上記皮膚が所定高さに盛り上がったことが上記検出手段によって検出された時点における上記筒状部内の圧力よりも低い圧力を基準圧力とし、かつこの基準圧力に一定の幅をもたせた範囲である。このような構成によれば、上記皮膚の盛り上がり高さが上記所定高さよりも低くなり難くなり、たとえば上記検出手段として機械式のスイッチを採用した場合に耳障りなスイッチ音が多数回にわたって繰り返し聞こえるといったことを防止するのに好適となる。

**【 0 0 1 7 】**

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記検出手段は、上記皮膚の盛り上がりの変動を検出可能であり、かつ上記制御手段は、上記皮膚の盛り上がり状態が所定の状態に維持されるように上記筒状部内の圧力を制御するように構成されている。このような構成によれば、上記皮膚の盛り上がりの変動を直接検出しており、かつこの皮膚の盛り上がりが一定の状態に維持されるように制御するため、その制御が確実化される。

**【 0 0 1 8 】**

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記検出手段は、上記皮膚が所定高さに盛り上がったときにこの皮膚が当接する当接部材を有しているとともに、この当接部材に対する上記皮膚の当接力を検出可能に構成されており、かつ上記制御手段は、上記当接力を一定範囲内の圧力に維持させるように上記筒状部内の圧力を制御可能である。このような構成によれば、上記皮膚の盛り上がり状態を一定の状態に維持する制御が適切に実行される。なお、上記構成によれば、皮膚



を上記当接部材に当接させているものの、その当接力が非常に弱くなるように制御しておくことにより、上記皮膚の血行が悪くならないようにすることが可能である。

#### 【0019】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記制御手段は、上記負圧発生手段の駆動制御、または上記筒状部内に連通する部分に設けられた開放弁の開閉制御を行なうことにより、上記筒状部内の圧力を一定範囲内の圧力に維持するように構成されている。このような構成によれば、上記筒状部内の圧力制御が簡易な構成により適切に行なえることとなる。

#### 【0020】


本願発明の好ましい実施の形態においては、上記筒状部内には、上記皮膚に対する穿刺によって上記皮膚から出る体液を採取するための補助部品を取り外し可能に装着するための装着部が設けられている。このような構成によれば、穿刺に加え、この穿刺によって皮膚から出る体液の採取も可能となり、便利である。

#### 【0021】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記ハウジングの筒状部は、複数の部材からなり、かつそれらの部材のうちの一部を他の部分から取り外し可能に構成されている。このような構成によれば、たとえば上記筒状部の上記一部が汚れたときには、これを他の部分から取り外して容易に洗浄するといったことが可能となる。このような構成を採用する場合、たとえば上記筒状部のうち、上記検出手段を支持する部分を取り外し可能とすれば、上記検出手段の洗浄やメンテナンスなどが容易化されることとなる。

#### 【0022】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記皮膚が上記所定高さに盛り上がったことが上記検出手段によって検出されたときの上記筒状部内の圧力に基づいて、上記穿刺部材の上記皮膚に対する穿刺深さまたは穿刺速度を制御する制御手段を備えている。このような構成によれば、皮膚の軟らかさなどに応じた穿刺深さまたは穿刺速度とすることにより、皮膚の穿刺部分からの出血量の均一化をより徹底して図ることが可能となる。すなわち、穿刺による皮膚からの出血量は



、一般的には、皮膚が硬いほど少なくなる傾向があるが、皮膚が硬いか否かは、皮膚が所定高さに盛り上がったときの筒状部内の圧力に基づいて判断することが可能であり、皮膚が硬いほど上記圧力は低くなる。一方、穿刺深さを深くしたり、あるいは皮膚に穿刺部材が突き刺さるときの穿刺速度を遅くするほど、穿刺部分の傷口が大きくなり、出血量が多くなる。したがって、上記圧力に基づいて皮膚が硬いか否かを判断し、たとえば皮膚が硬いほど、穿刺深さを大きくし、あるいは穿刺速度を遅くするといった制御を行なうことにより、出血量の均一化をより徹底して図ることができるのである。

#### 【0023】

本願発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施の形態の説明から、より明らかになるであろう。

#### 【0024】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

#### 【0025】


図1および図2は、本願発明に係る穿刺装置の一例を示している。図1によく表われているように、本実施形態の穿刺装置Aは、ハウジング1、ランセット2を保持するランセットホルダ2A、センサホルダ3が装着される装着部4、検出スイッチ5、気圧力センサ53、ポンプ6、制御部7、およびその他の後述する部材を具備して構成されている。

#### 【0026】

ハウジング1は、たとえば略円筒状の2つのスリーブ10A、10Bを連結することにより構成されており、このハウジング1の長手方向中間部および上部は外部ケース80によって覆われている。このハウジング1の先端（下端）寄りの部分は、開口部11が形成された筒状部12となっており、この穿刺装置Aの使用時にはこの筒状部12の先端を人体の皮膚Sに当接させる。

#### 【0027】

ランセット2は、本願発明でいう穿刺部材の一例に相当し、合成樹脂製のヘッ




ド部 20 から金属製の針 21 が突出した形態を有している。ランセットホルダ 2 A は、ランセット 2 をその針 21 が下向きとなる姿勢で取り外し可能に保持するものであり、ハウジング 1 内に配され、かつこのハウジング 1 の軸長方向に往復動可能である。このランセットホルダ 2 A は、ハウジング 1 内の奥部（上方）に押し込まれてラッチされた状態において、操作用キャップ 81 が押圧操作されると、バネ 82 の弾発力によって前進するように構成されている。

#### 【0028】

より具体的には、このランセットホルダ 2 A の先端部にランセット 2 が装着されるときに、このランセットホルダ 2 A が上方に押し込まれると、ラッチ爪 22 がハウジング 1 の後部に形成された切り欠き部 19 の一端縁に掛止することにより、このランセットホルダ 2 A はラッチされるようになっていく。この状態において、図 5 に示すように、操作用キャップ 81 が矢印 N a 方向に押圧操作されると、ラッチ解除用のプッシャ 83 がバネ 82 を圧縮させながら下降前進し、ラッチ爪 22 と切り欠き部 19 の一端縁との掛止状態を強制的に解除する。すると、バネ 82 の弾発力によりランセットホルダ 2 A およびランセット 2 は前進する。これにより、ランセット 2 の針 21 を皮膚 S に突き刺すことができる。この前進は、ランセットホルダ 2 A のフランジ部 23 がハウジング 1 に取り付けられたストッパ 13 に当接するまで行なわれ、それ以上は前進しないようにそのストロークが規定されている。ランセットホルダ 2 A の前進時にはリターン用のバネ 84 が圧縮されるようになっており、ランセットホルダ 2 A が前進した後は直ちにこのリターン用のバネ 84 の弾発力によって適当な寸法だけ後退するようになっている。この後退は、皮膚 S からランセット 2 の針 21 を迅速に抜くための動作である。

#### 【0029】

ポンプ 6 は、エアの吸排気が可能な電動ポンプであり、外部ケース 80 内のうちのハウジング 1 の外部に設けられている。このポンプ 6 の吸気口 60 は、ハウジング 1 の側壁に設けられた連通孔 14 と繋がっており、このポンプ 6 を駆動させると筒状部 12 内に負圧を発生させることが可能である。この負圧の作用により皮膚 S を筒状部 12 内において盛り上がらせることができる。このポンプ 6 の



駆動電源としては、たとえば電池（図示略）が用いられており、外部ケース 80 内には電池装填用のスペースも設けられている。

#### 【0030】


装着部 4 は、血液の分析に用いられる後述のセンサ 3 A を保持するセンサホルダ 3 を取り外し可能に装着するための部分であり、筒状部 12 の内壁に合成樹脂製のアタッチメント 40 が固定して取り付けられていることにより構成されている。センサホルダ 3 は、本願発明でいう補助部品の一例に相当し、1 回使用されるごとに未使用のものと交換される。ランセット 2 も同様に、1 回使用されるごとに交換される。

#### 【0031】

センサ 3 A は、バイオセンサと一般的に称される類のものであり、たとえば図 4 (a), (b) に示すような構成を有している。すなわち、このセンサ 3 A は、基板 390 の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬 39a と、その反応度合いを電気的に検出するための一対の電極 39b とが設けられた構成を有している。基板 390 上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ 391 およびこれら一対のスペーサ 391 を覆うカバー 392 も積層して設けられており、これらによってキャピラリ 393 が形成されている。基板 390 および各スペーサ 391 には、血液の導入口となる凹部 394 が一連に形成されている。この凹部 394 内に血液が付着すると、この血液は毛細管現象によってキャピラリ 393 内を進行し、試薬 39a に導かれるようになっている。

#### 【0032】

図 3 に示すように、センサホルダ 3 は、合成樹脂製であり、本体部 32 と、この本体部 32 からその上方に起立した断面円弧状の側壁部 31 とを有している。本体部 32 の底面は、傾斜状に形成されており、この部分にセンサ 3 A が接着されている。このセンサホルダ 3 は、装着部 4 に対して筒状部 12 の開口部 11 を介して着脱自在である。より具体的には、図 2 によく表われているように、装着部 4 は下部開口状の空隙部 41 を有しており、この空隙部 41 内にその下方からセンサホルダ 3 の側壁部 31 を進入させると、この側壁部 31 がバネ 42 により



空隙部 4 1 の内壁に適当な力  $F$  で押圧され、この押圧作用によってセンサホルダ 3 の保持がなされるようになっている。もちろん、センサホルダ 3 の保持を確実にするため、センサホルダ 3 と装着部 4 とに係脱自在な係合手段を設けるといった構成を採用することもできる。

#### 【0033】

装着部 4 には、ハウジング 1 の軸長方向に延びる一对の測定プローブ 4 3 が保持されている。これらの測定プローブ 4 3 は、センサホルダ 3 に設けられている一对の孔 3 2 a に挿通してセンサ 3 A の一对の電極 3 9 b に接触可能であり、これら一对の電極 3 9 b 間における電流の検出が可能である。この電流値に基づき、センサ 3 A の試薬 3 9 a に導入された血液のグルコース濃度を算出することが可能である。

#### 【0034】

検出スイッチ 5 は、本願発明でいう検出手段の一例に相当し、筒状部 1 2 内に設けられた可動体 5 0 と、ブラケット 5 2 とを備えて構成されている。可動体 5 0 は、ブラケット 5 2 の軸 5 2 a によって回転可能に支持されており、図 5 および図 6 に示すように、穿刺装置 A の使用時において皮膚 S が筒状部 1 2 内において矢印 N b 方向に盛り上がったときには、皮膚 S によって上方に持ち上げられるように回転する。すると、この可動体 5 0 とブラケット 5 2 とに設けられている一对のスイッチ端子 5 1 が互いに接触し、この検出スイッチ 5 はオンとなる。この検出スイッチ 5 がオンになると、その旨の信号が制御部 7 に入力されるように構成されている。可動体 5 0 には、下向きのテーパ面 5 0 b が形成されており、皮膚 S が山形状に盛り上がったときには、このテーパ面 5 0 b とセンサホルダ 3 の底面部の傾斜面とに皮膚 S が略均等に当接するようになっている。

#### 【0035】

気圧力センサ 5 3 は、筒状部 1 2 内の圧力を検出可能なものであり、筒状部 1 2 内に配されている。この気圧力センサ 5 3 から制御部 7 には、検出圧力のデータが送信されるように構成されている。

#### 【0036】

制御部 7 は、たとえば CPU とこれに付属するメモリとを備えて構成されてお

り、外部ケース 80 内の適当な位置に配されている。この制御部 7 は、検出スイッチ 5 からのオン信号および気圧力センサ 53 で検出される圧力のデータに基づいて、後述するようなポンプ 6 の駆動制御を行なうように構成されている。また、この制御部 7 は、測定プローブ 43 によって測定された電流値に基づきセンサ 3A の試薬 39a に導入された血液のグルコース濃度も算出可能である。本実施形態の穿刺装置 A においては、外部ケース 80 の表面部などにたとえば液晶表示器からなるディスプレイ（図示略）が設けられており、このディスプレイに制御部 7 によって算出されたグルコース濃度の値を表示させるようにした構成とされている。この穿刺装置 A には、たとえば制御部 7 やポンプ 6 の電源のオン・オフ切り替えなどを行なうための操作スイッチ（図示略）も設けられている。

#### 【0037】

次に、穿刺装置 A の作用について、制御部 7 の制御動作手順の一例と併せて説明する。

#### 【0038】

まず、図 1 および図 2 に示すように穿刺対象となる人体の皮膚 S に対し、穿刺装置 A の筒状部 12 の先端を押し当ててから、上記操作スイッチを操作してポンプ 6 を駆動させる。このことにより、筒状部 12 内には負圧が発生し、皮膚 S が盛り上がる。皮膚 S は、筒状部 12 内が低圧になるほど高く盛り上がる。その結果、可動体 50 が皮膚 S によって持ち上げられることにより検出スイッチ 5 がオンとなり、その信号が制御部 7 に送信される。すると、制御部 7 は、その後筒状部 12 内の圧力を、上限値および下限値が定められた一定範囲内の圧力に維持するように、次のような制御を開始する。

#### 【0039】

制御部 7 による制御の具体的な内容を、図 7 に示すフローチャートを参照しつつ説明する。まず、検出スイッチ 5 がオンになると（ステップ S1: YES）、制御部 7 は制御目標となる筒状部 12 内の圧力範囲を決定する（ステップ S2）。この圧力範囲は、たとえば検出スイッチ 5 がオンになった時点における筒状部 12 内の圧力よりも僅かに低い圧力（たとえば  $20 \sim 30 \text{ gf/cm}^2$ ）を基準圧力とし、かつこの基準圧力に対して適当な値だけ低圧および高圧の圧力値を上限

値および下限値とする範囲である。好ましくは、それら上限値および下限値は、ともに検出スイッチ 5 がオンになった時点の筒状部 12 内の圧力よりも低い値に設定される。

#### 【0040】

次いで、制御部 7 は、気圧力センサ 53 によって検出されている筒状部 12 内の圧力が上記の上限値を超えているか否かを判断し、上記検出圧力が上限値を超えている場合には、ポンプ 6 の駆動を停止させる（ステップ S3：YES，S4）。これにより、筒状部 12 内がさらに低圧になることが抑制される。ポンプ 6 の駆動を停止させた場合、筒状部 12 内の圧力をその時点の圧力に維持させることは、理論的には可能であるものの、実際にはそのようなことは困難である。筒状部 12 と皮膚 S との間に微小な隙間が発生するといった現象を回避することは困難であるために、ポンプ 6 の駆動停止後には筒状部 12 内の圧力は徐々に上昇する。すると、これに伴って皮膚 S の盛り上がり量が徐々に減少することとなる。上記とは異なり、上記検出圧力が上限値を超えていない場合には（ステップ S3：NO）、ポンプ 6 の駆動状態に変更は加えられない。


#### 【0041】

その後、制御部 7 は、上記検出圧力が上記の下限値未満であるか否かを判断し、上記検出圧力が下限値未満である場合には、ポンプ 6 を駆動させる（ステップ S5：YES，S6）。これにより、筒状部 12 内の負圧不足が解消され、皮膚 S の盛り上がり量を増加させることができる。上記とは異なり、上記検出圧力が下限値以上である場合には（ステップ S5：NO）、ポンプ 6 の駆動状態に変更は加えられない。上記したような一連の制御は、一定の周期で繰り返して実行される。この制御は、たとえば穿刺作業を終えた段階で終了し、その後にポンプ 6 の電源がオフとされる（ステップ S7：YES，S8）。

#### 【0042】

上記した制御によれば、筒状部 12 内の圧力は図 8 に示すように制御される。すなわち、時刻 T1 においてポンプ駆動が開始されると、その後筒状部 12 内の圧力は徐々に低下する。次いで、時刻 T2 において、皮膚 S が十分に盛り上がることによって検出スイッチ 5 がオンになった後には、筒状部 12 内の圧力は、基





準圧力  $P_2$  を挟む上限値および下限値が定められた一定の圧力範囲内に維持される。皮膚  $S$  と筒状部 12 の先端との間に比較的大きな隙間が生じたときには、筒状部 12 内の圧力は急速に大気圧近くまで上昇するが、筒状部 12 の皮膚  $S$  に対する押しつけ方が適正な状態に修正されると、筒状部 12 内の圧力はその後直ちに上記した所定の圧力範囲に復帰することとなる。

#### 【0043】


上記のような制御がなされることにより、皮膚  $S$  は、その軟らかさには関係なく、可動体 50 を適当量だけ押し上げた一定状態に維持されることとなる。上記圧力範囲が検出スイッチ 5 がオンになったときの筒状部 12 内の圧力  $P_1$  よりも低圧であれば、皮膚  $S$  は検出スイッチ 5 をオンにしたときの盛り上がり高さよりも低くならず、検出スイッチ 5 はオンの状態のままとなる。したがって、検出スイッチ 5 のオン・オフが繰り返しなされて耳障りな音がユーザに聞こえるといったことが回避される。皮膚  $S$  は、可動体 50 に対して比較的弱い力で接触しているに過ぎないために、その接触部分の血行が特別に悪くなるといったこともない。

#### 【0044】

制御部 7 は、上記したように皮膚  $S$  の盛り上がりを略一定の状態に維持する制御を実行しているときには、その旨を上記ディスプレイに表示させる。むろん、これに伴って、またはこれに代えて、その旨を報知するための音を発生させるようにしてもかまわない。ユーザは、上記したディスプレイの表示または音を確認することにより、皮膚  $S$  が適切に盛り上がっていることを察知し、操作用キャップ 81 を押圧操作する。この操作により、ランセットホルダ 2A およびランセット 2 は前進し、図 5 および図 6 に示すように、ランセット 2 の針 21 が皮膚  $S$  に突き刺さり、かつその後直ちに後退する。

#### 【0045】

この穿刺装置 A においては、皮膚  $S$  の軟らかさには関係なく、皮膚  $S$  の盛り上がりを略一定の状態に維持した状態でランセット 2 の針 21 を皮膚  $S$  に突き刺すことができる。したがって、針 21 の突き刺し量を常に適切な深さにすることが可能となる。その結果、皮膚  $S$  が軟らかく、その盛り上がりが過大なために、針



21が皮膚Sに必要以上に深く突き刺さることが回避される。また反対に、皮膚Sが硬く、その盛り上がりが過少なために、針21の突き刺し量に不足を生じるといったことも回避される。もちろん、筒状部12内には負圧が発生しているために、この負圧作用による出血の促進効果も得られる。このようなことにより、この穿刺装置Aにおいては、皮膚Sに必要以上に大きなダメージを与えるようなことなく、センサ3Aを利用したグルコース濃度の測定に必要なかつ十分な量の出血を生じさせることができる。

#### 【0046】


穿刺がなされることにより皮膚Sに出血があると、その血液はセンサ3Aによってサンプリングされ、かつこの血液中のグルコースと試薬39aとの反応により生じる電流に基づいて、制御部7がグルコース濃度の値を算出する。この値は上記ディスプレイに表示される。したがって、この穿刺装置Aにおいては、穿刺機能に加え、グルコース濃度の算出表示機能をも備えているために、ユーザにとってより便利となる。

#### 【0047】

穿刺装置Aを実際に使用する場合に、皮膚Sに対する筒状部12の当て方が悪くても、筒状部12の当て方を即座に修正した場合には、上記したように、制御部7の制御により筒状部12内を所定の負圧に即座に設定することが可能である。これに対し、そのような修正がなされず、たとえばポンプ6の駆動開始後の一定期間内に検出スイッチ5がオンにならなかったり、あるいは筒状部12内の圧力が下限値よりも高圧になっている状態が一定時間以上継続しているといった異常事態が生じた場合には、制御部7は、その旨をディスプレイに表示したり、あるいは音を発生させるといった制御を行なうように構成されている。このような構成によれば、ユーザは、皮膚Sに対する筒状部12の当て方が悪いことを察知することが可能となり、皮膚Sが盛り上がっていないにも拘わらず、ランセット2を不当に前進させてしまうといった不具合も適切に回避される。

#### 【0048】

図9～図15は、本願発明の他の実施形態を示している。なお、これらの図においては、上記実施形態と同一または類似の要素には、上記実施形態と同一の符



号を付している。

**【0049】**


図9に示す構成においては、荷重検出センサ54がブラケット52に設けられており、皮膚Sが盛り上がることによりこの荷重検出センサ54が可動体50によって押圧されたときにはその際の荷重F1が検出されるように構成されている。もちろん、荷重検出センサ54は、上記とは異なり、可動体50に設けられ、かつブラケット52によって押圧される構成とされていてもかまわない。この荷重検出センサ54によって検出された荷重データは制御部7（同図では省略）に入力されるようになっている。制御部7は、皮膚Sの盛り上がり状態を略一定にするための制御として、次に述べるような制御を行なうように構成されている。

**【0050】**

制御部7の動作手順を図10に示すフローチャートを参照して説明すると、まず荷重検出センサ54が可動体50により押圧されてオンになると（ステップS10：YES）、制御部7は制御目標となる荷重の範囲を決定する（ステップS11）。次いで、制御部7は、荷重検出センサ54によって検出される荷重をモニタリングし、この荷重が所定の上限値を超えていればポンプ6の駆動を停止する一方（ステップS12：YES, S13）、上記荷重が所定の下限値未満になるとポンプ6を駆動させる（ステップS14：YES, S15）。このような制御は、たとえば穿刺作業を終えた段階で終了し、その後にポンプ6の電源がオフとされる（ステップS16：YES, S17）。

**【0051】**

荷重検出センサ54が可動体50によって押圧される力は、皮膚Sの盛り上がり状態と密接に関連しており、またこの皮膚Sの盛り上がり状態は筒状部12内の圧力と密接に関連しているために、上記したポンプ6の駆動制御によって上記押圧力を一定範囲内に制御することが可能である。上記した制御によれば、図11に示すように、時刻T1にポンプ6の駆動を開始させた後に、皮膚Sが盛り上がることによって時刻T2において荷重検出センサ54が可動体50に押圧されてオンになると、その後は筒状部12内の負圧が制御されることにより、荷重検出センサ54によって検出される荷重は、上限値P3および下限値P4が定めら



れた一定の範囲内に収まることとなる。

#### 【0052】

本実施形態によっても、皮膚 S の軟らかさには関係なく、穿刺を行なうときの皮膚 S の盛り上がり状態を略一定にすることが可能となり、先の実施形態と同様に、皮膚 S に対して過不足なくランセット 2 の針 21 を突き刺すことが可能である。一般的に、荷重検出センサは比較的安価であるため、本実施形態によれば、穿刺装置全体のコストを低減しつつ、皮膚 S の盛り上がり状態を略一定にする制御を適切に行なわせるのに好適である。

#### 【0053】


図 12 に示す構成においては、センサ 3A を保持するセンサホルダ 3 が、装着部 4 に昇降可能に取り付けられており、かつこのセンサホルダ 3 が上昇したときには荷重検出センサ 54 を押圧するように構成されている。センサホルダ 3 の上昇は、負圧により皮膚 S が盛り上がることにより行なわれる。このような構成によれば、センサホルダ 3 を皮膚 S の盛り上がりを検知するための部品としても兼用しているために、装置全体の部品点数を少なくし、製造コストの低減化や装置の小型化を図るのに好適となる。

#### 【0054】

図 13 に示す構成においては、ハウジング 1 に開放弁 69 を設けている。この開放弁 69 は、筒状部 12 内と連通する部分に設けられており、この開放弁 69 が開くと、筒状部 12 内をハウジング 1 の外部に連通させることが可能である。この構成においては、筒状部 12 内の圧力を低下させる場合には、ポンプ 6 を駆動させた状態において開放弁 69 を閉じておく一方、筒状部 12 内の圧力を上昇させたいときには開放弁 69 を開く。このようにすれば、ポンプ 6 の駆動をオン・オフ制御する必要がなく、開放弁 69 の開閉制御のみによって筒状部 12 内を所定の圧力に設定することが可能となる。このように、本願発明においては、開放弁を用いて筒状部 12 内の圧力を制御してもかまわない。

#### 【0055】

図 14 に示す構成においては、ハウジング 1 のスリーブ 10A が第 1 部分 10a と第 2 部分 10b とにより形成されている。第 1 部分 10a は、可動体 50 を



支持しており、第2部分10bに対して着脱自在である。このような構成によれば、たとえば可動体50に汚れが付着するなどして、これを洗浄する必要が生じたときには、同図仮想線に示すように、第1部分10aを第2部分10bから取り外すことにより可動体50の洗浄を容易かつ適切に行なうことが可能となる。また、第1部材10aを取り外した状態では、第2部材10b内の洗浄なども容易化される。このように、本願発明においてはハウジングの筒状部の一部を取り外し可能な構成として利便性を高めることもできる。

#### 【0056】

図15に示す構成においては、ランセットホルダ2Aのフランジ部23と当接することにより、ランセットホルダ2Aおよびランセット2の前進動作を規制するためのストッパ13が、アクチュエータ85に支持されてハウジング1の軸長方向に位置変更自在とされている。このストッパ13の位置変更によりランセットホルダ2Aおよびランセット2の前進ストロークを調整し、皮膚Sに対する穿刺深さを増加または減少することが可能である。制御部7は、皮膚Sが盛り上がることによって検出スイッチ5がオンになったときには、気圧センサ53によって検出される筒状部12内の圧力を参照し、この圧力が低いほどランセット2による穿刺深さが深くなるように、アクチュエータ85を駆動させてストッパ13を移動させる制御を行なう構成とされている。

#### 【0057】

このような構成によれば、次のような作用が得られる。すなわち、一般的には、皮膚の穿刺部分からの出血量は、皮膚が硬いほど少なくなる傾向がみられる。これに対し、上記構成の穿刺装置によれば、皮膚Sが硬い場合には、皮膚Sが軟らかい場合よりも盛り上がりにくいために、検出スイッチ5がオンになるときの筒状部12内の圧力は皮膚Sが軟らかい場合よりも低圧となり、制御部7の制御によって皮膚Sに対する穿刺深さが深くされる。穿刺深さを深くすると、穿刺部分の傷口が大きくなり、硬い皮膚Sからの出血促進を図ることができる。また、上記穿刺装置においては、上記とは反対に、皮膚Sが軟らかく、かつ穿刺部分から出血を生じ易い場合には、ランセット2による穿刺深さが浅くされるために、穿刺部分から必要以上に多くの出血を生じないようにすることが可能である。こ

のように、本願発明においては、筒状部内の圧力に基づいて皮膚の軟らかさなどを判断し、それに応じて穿刺深さを変更するようにすれば、出血量の均一化をより徹底して図ることができる。

#### 【0058】

また、本願発明においては、皮膚の軟らかさなどに応じて穿刺深さを変更するのに代えて、穿刺速度を変更する構成とすることもできる。より具体的には、皮膚Sが負圧により所定量盛り上がることにより検出スイッチ5がオンになったときには、制御部7がその時点において気圧力センサ53により検出されている圧力を参照し、この圧力が低いほど、穿刺時におけるランセット2の前進速度が遅くなるように制御する構成とすることができる。穿刺深さが同一であれば、一般的には、ランセット2の前進速度が遅いほど、皮膚Sの穿刺部分の傷口は大きくなる。したがって、皮膚Sが硬い場合の出血促進を図り、図15に示した先の実施形態と同様な効果が得られる。ランセット2の前進速度を変更するための手段としては、たとえばランセット2が前進するときこのランセット2またはランセットホルダ2Aに摺接する部材を備え、かつこれらが摺接するときの摩擦力を変更可能とした手段を用いることができる。

#### 【0059】

本願発明は、上記した実施形態の内容に限定されない。本願発明に係る穿刺装置の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

#### 【0060】

本願発明においては、必ずしも筒状部内の圧力を検出するための気圧力検出手段や荷重検出センサを利用したものとして構成されていなくてもかまわない。本願発明においては、たとえば皮膚の盛り上がり状態を検出するための手段としてたとえば光学式のセンサや、いわゆるタッチセンサを用いることにより、皮膚の盛り上がり高さを検出し、かつこの検出高さが一定の高さになるように筒状部内の負圧制御を行なうようにしてもかまわない。また、各種のセンサ類を用いることなく、たとえば皮膚が所定の高さに盛り上がった時点でオンとなるいわゆる機械式のスイッチを利用し、このスイッチのオン・オフ動作に基づいて筒状部内の負圧制御を行なうことも可能である。

## 【0061】

本願発明においては、皮膚の盛り上がりを一定に維持するための制御を行わない構成とすることもできる。たとえば、検出手段によって皮膚が所定の高さに盛り上がったことが検出されると、その時点でランセットを直ちに前進させるようにした構成としてもかまわない。このような構成であっても、皮膚に対するランセットの突き刺し量に過不足を生じないようにすることが可能であり、本願発明の目的が達成される。このような構成を採用する場合には、皮膚の盛り上がりを検出するための検出手段として、非常に簡易な構造のスイッチを用いればよい。

## 【0062】


本願発明でいう負圧発生手段は、電動ポンプに限定されない。電動ポンプを用いれば、ユーザの操作が簡単になるとともに、この電動ポンプの駆動のオン・オフによって圧力制御を行なうことができるといった利点が得られるものの、これに代えて、手動式のポンプを用いることも可能である。

## 【0063】

穿刺部材としては、皮膚に突き刺し可能なものであればよく、上記した実施形態のランセットとは異なる構造のものを採用することが可能である。また、穿刺部材を前進させるための手段としては、バネの弾発力を利用する手段に代えて、たとえばソレノイド方式とすることもできる。ソレノイド方式を採用すれば、穿刺部材の往復動作をCPUなどから構成された制御手段によって制御することが可能となるために、たとえば負圧による皮膚の盛り上がりが所定高さになると、その時点で制御手段の制御によって穿刺部材を前進させるといったことも可能となり、より便利となる。ハウジングは、先端が開口した筒状部を有していればよく、全体の形状やサイズも問わない。筒状部は、ハウジングの他の部分から取り外し可能に構成されていてもかまわない。このような構成によれば、筒状部に血液などが付着して汚染したときに、この筒状部を他の新たなものと交換することが可能となる。

## 【0064】

本願発明に係る穿刺装置は、サンプリングされた試料を分析するための分析機



能を有しないものとして、あるいは試料をサンプリングするための補助部品の装着機能を有しないものとして構成することもできる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本願発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

【図 2】

図 1 の要部拡大断面図である。

【図 3】

センサホルダの一例を示す斜視図である。

【図 4】

(a) は、センサホルダに取り付けられるセンサの一例を示す組み立て状態の斜視図であり、(b) は、その分解斜視図である。

【図 5】

図 1 に示す穿刺装置の使用状態を示す断面図である。

【図 6】

図 5 の要部拡大断面図である。

【図 7】

図 1 に示す穿刺装置の制御部の動作手順のフローチャートである。

【図 8】

筒状部内の圧力変化を示す説明図である。

【図 9】

本願発明に係る穿刺装置の他の例を示す要部拡大断面図である。

【図 10】

図 9 に示す実施形態における制御部の動作手順のフローチャートである。

【図 11】


荷重検出センサの押圧荷重の変化を示す説明図である。

【図 12】

本願発明に係る穿刺装置の他の例を示す要部拡大断面図である。

【図 13】





本願発明に係る穿刺装置の他の例を示す要部拡大断面図である。

**【図 14】**

本願発明に係る穿刺装置の他の例を示す要部拡大断面図である。

**【図 15】**

本願発明に係る穿刺装置の他の例を示す要部拡大断面図である。

**【図 16】**

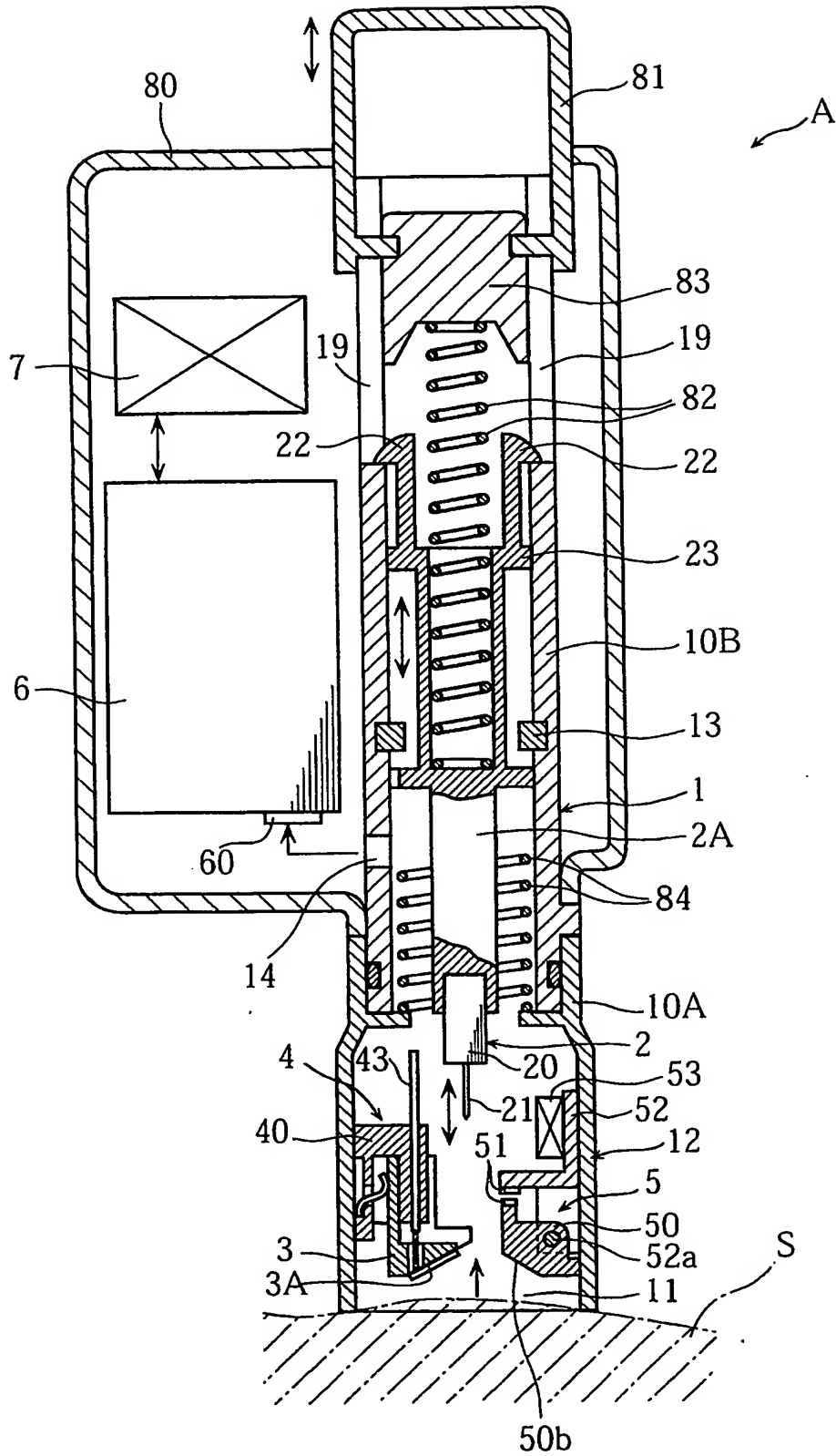
(a) ~ (c) は、従来技術の一例を示す要部断面図である。

**【符号の説明】**

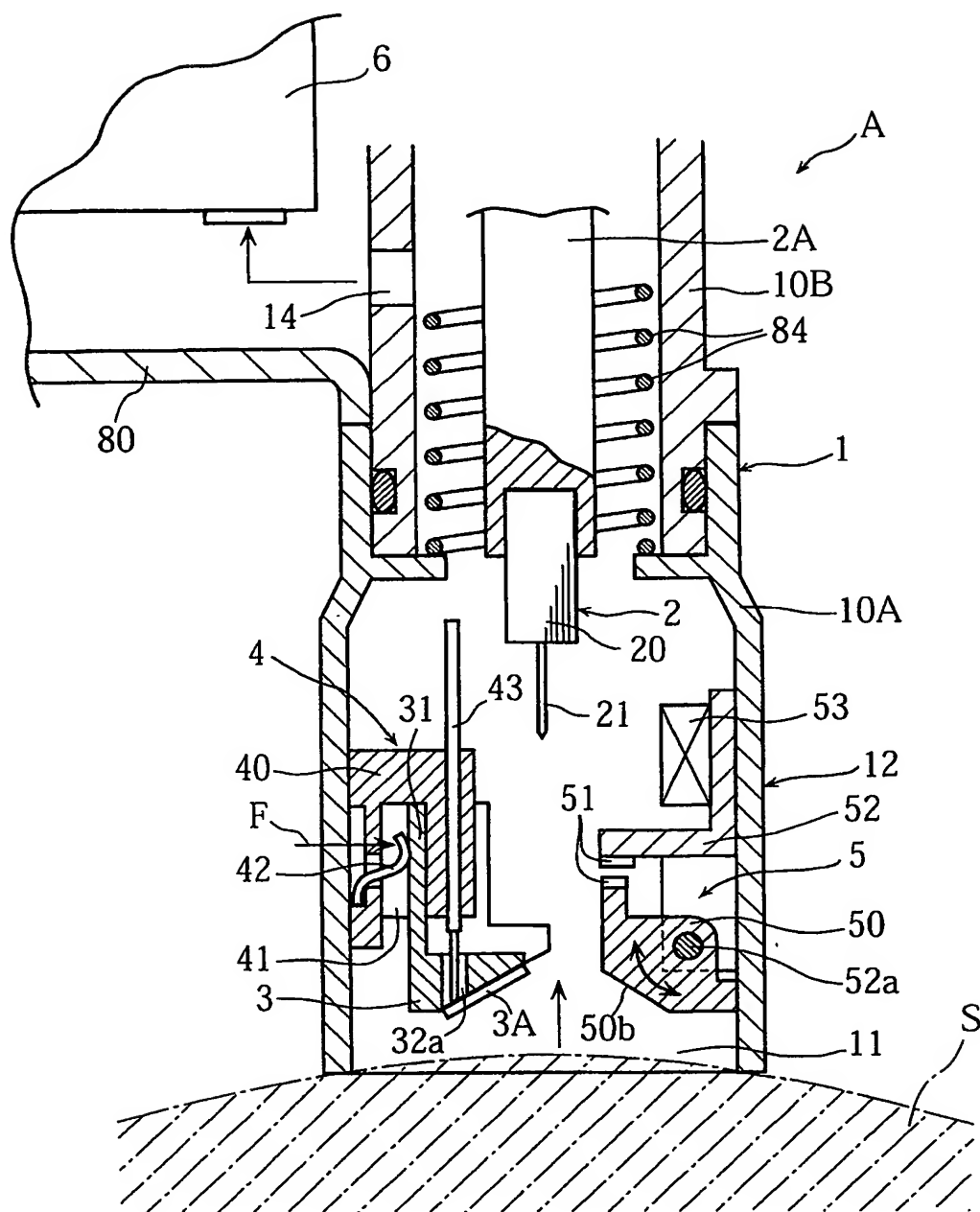
- A 穿刺装置
- S 皮膚
- 1 ハウジング
- 2 ランセット (穿刺部材)
- 3 センサホルダ (補助部品)
- 3A センサ
- 4 装着部
- 5 検出スイッチ (検出手段)
- 6 ポンプ
- 7 制御部 (制御手段)
- 12 筒状部
- 53 気圧力センサ
- 54 荷重検出センサ (検出手段)

【書類名】 図面

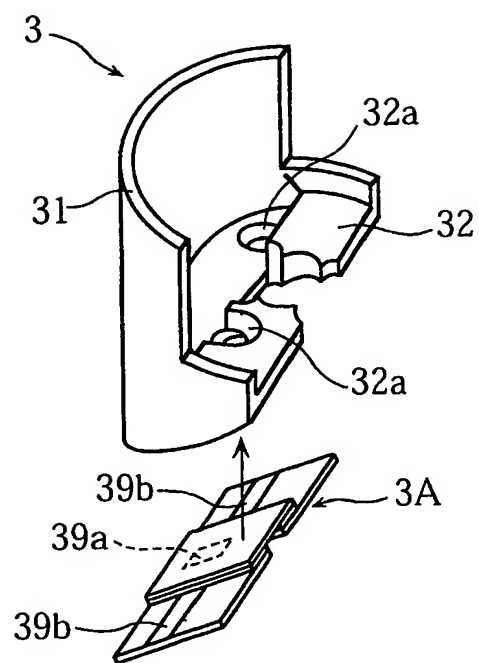
【図 1】



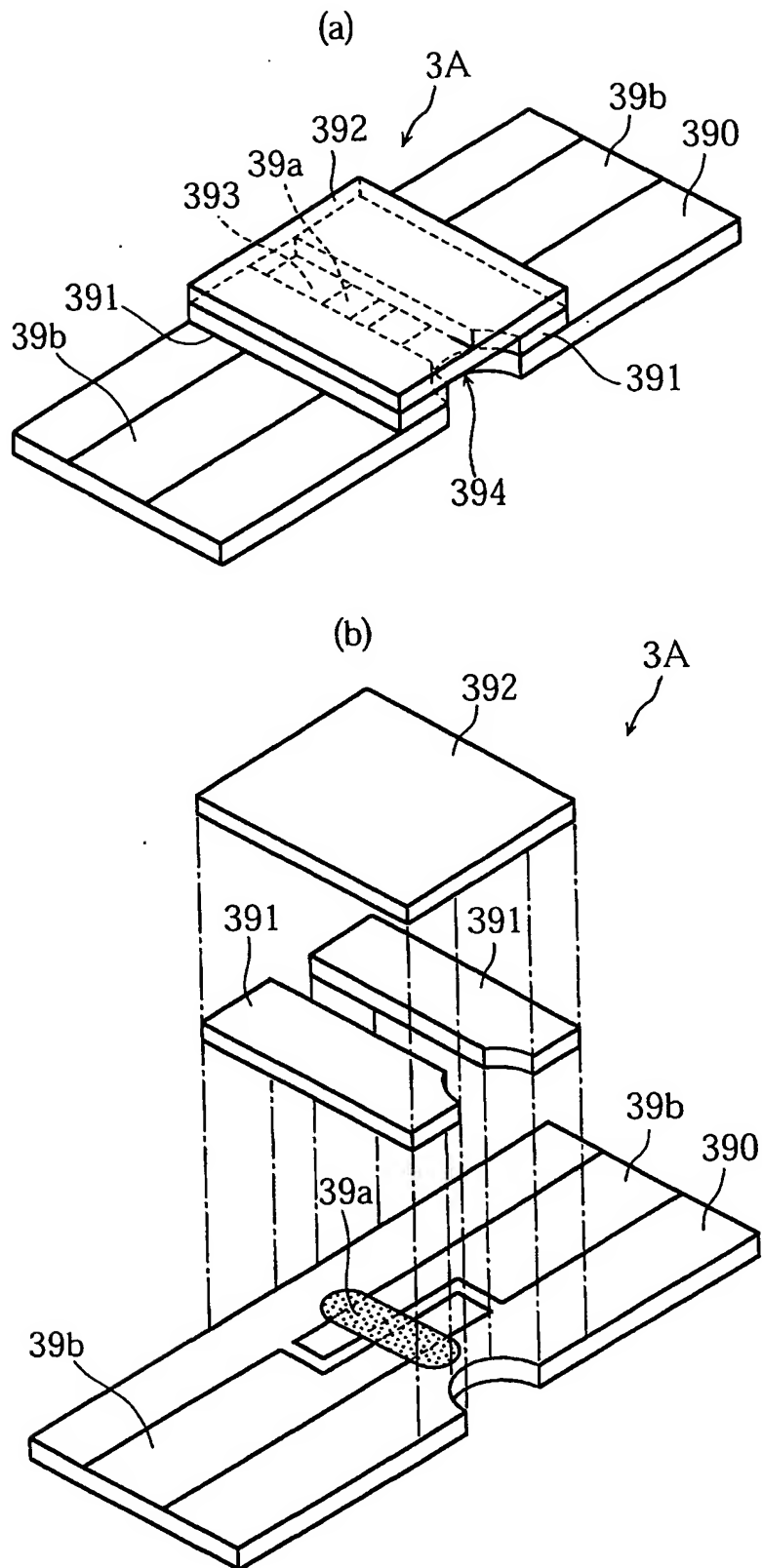
【図 2】



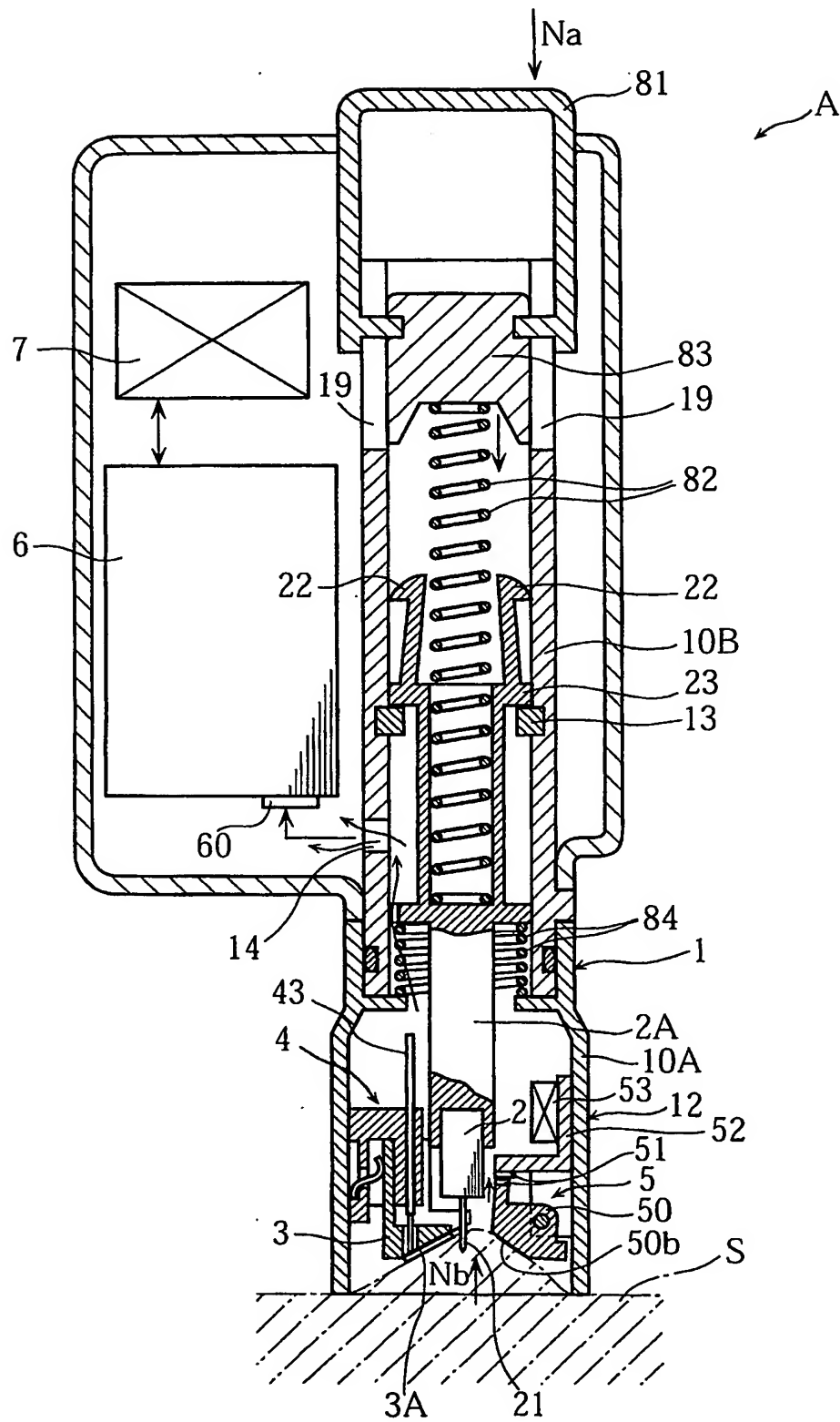
【図 3】



【図 4】

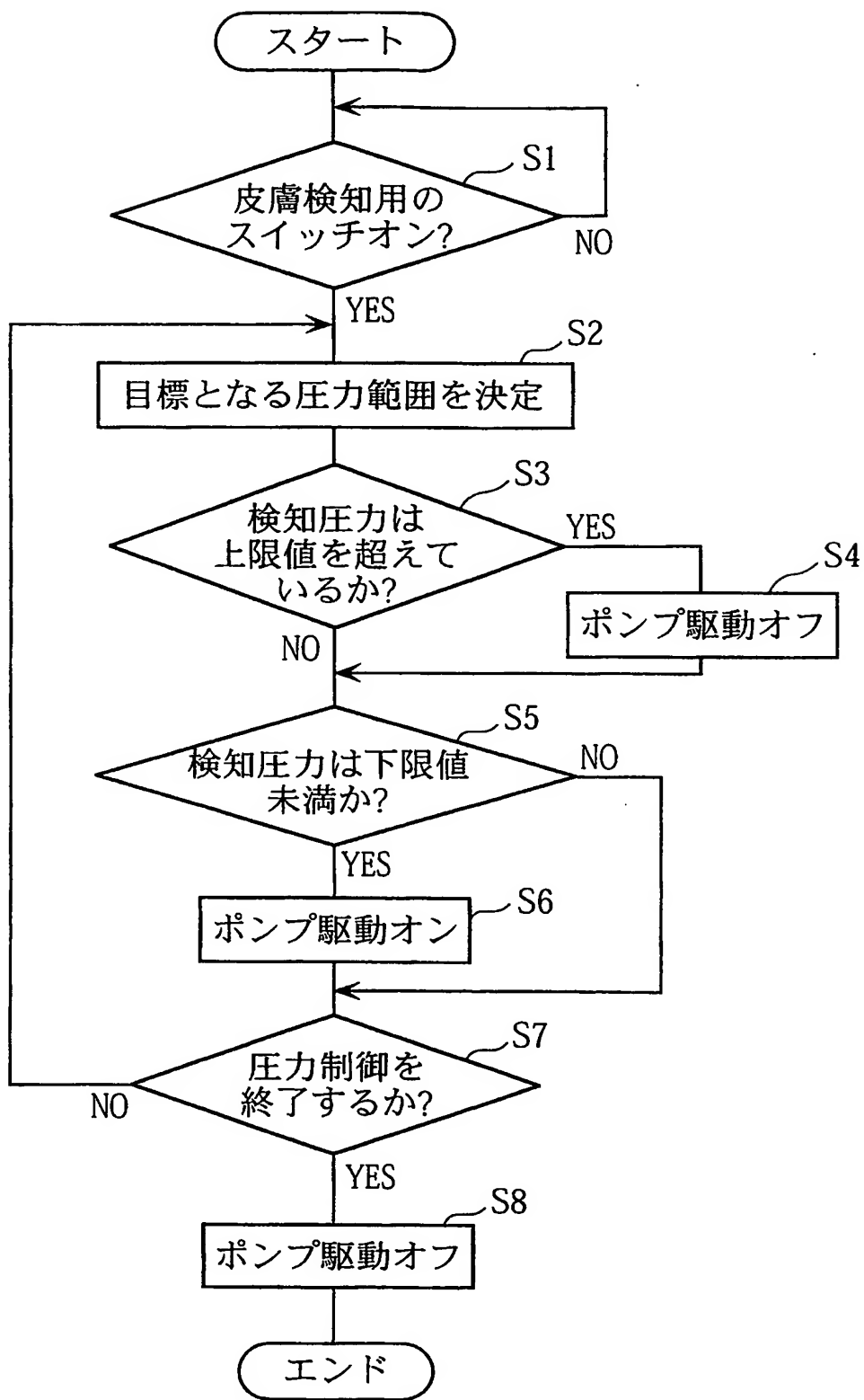


【図 5】



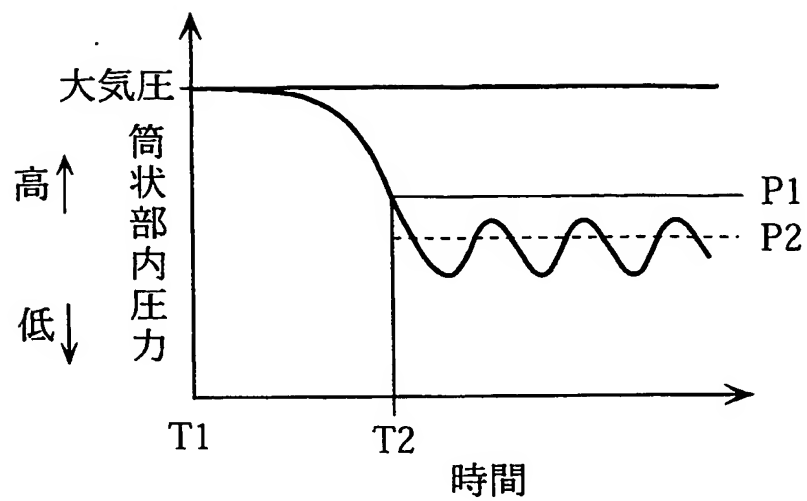


【図 7】

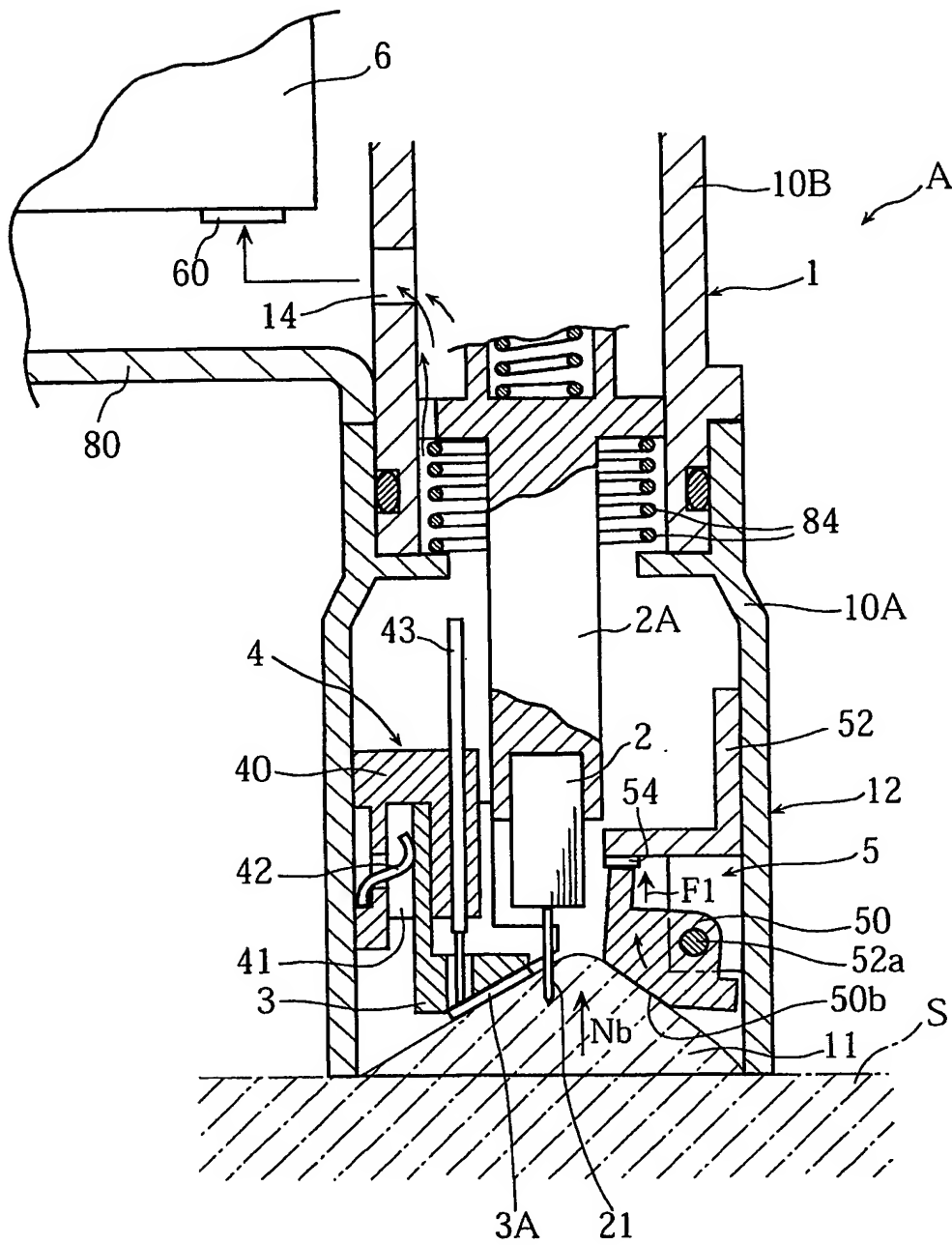




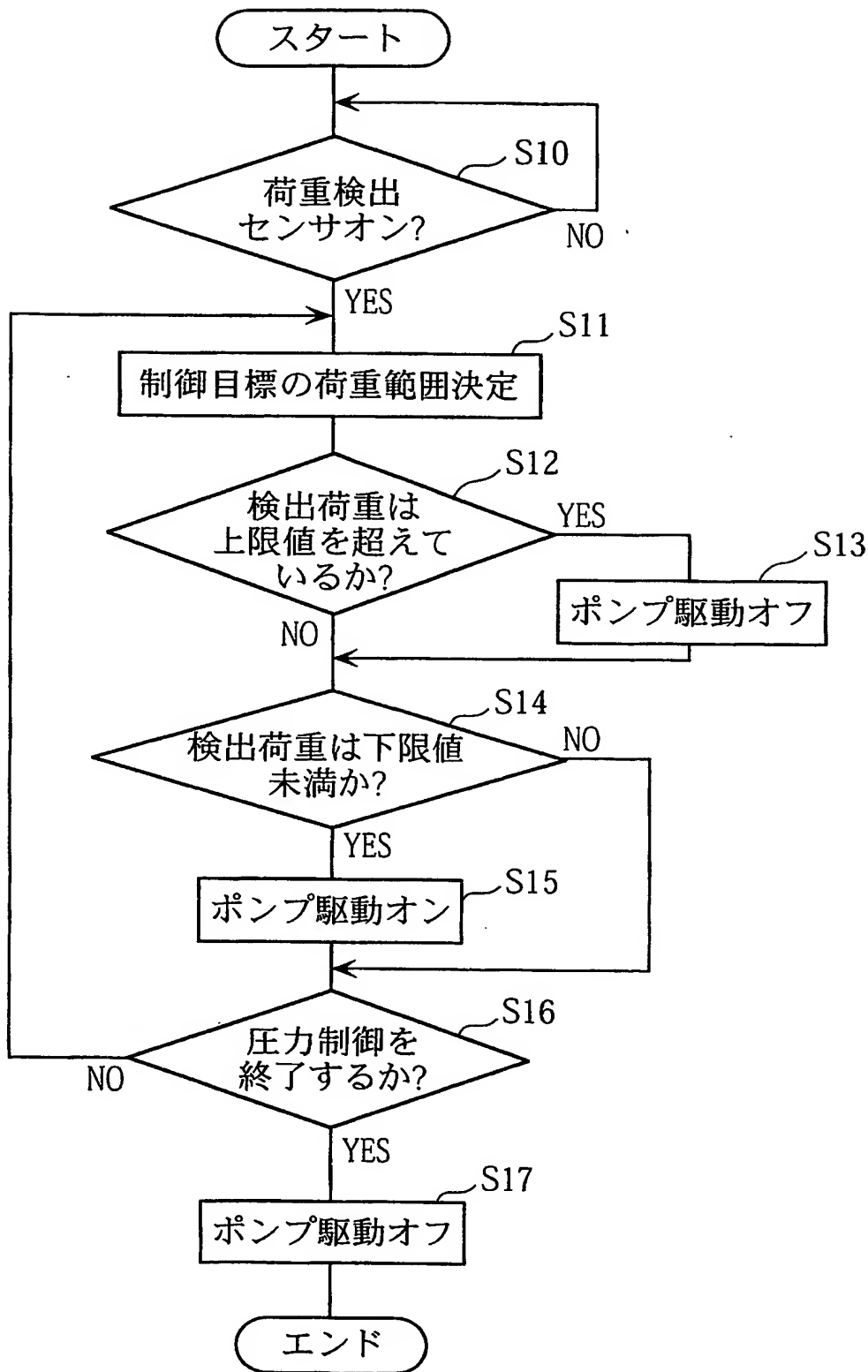
【図 8】



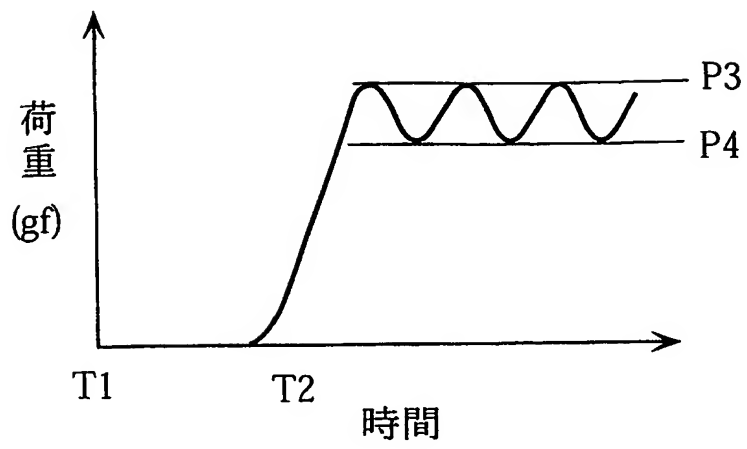
【図 9】



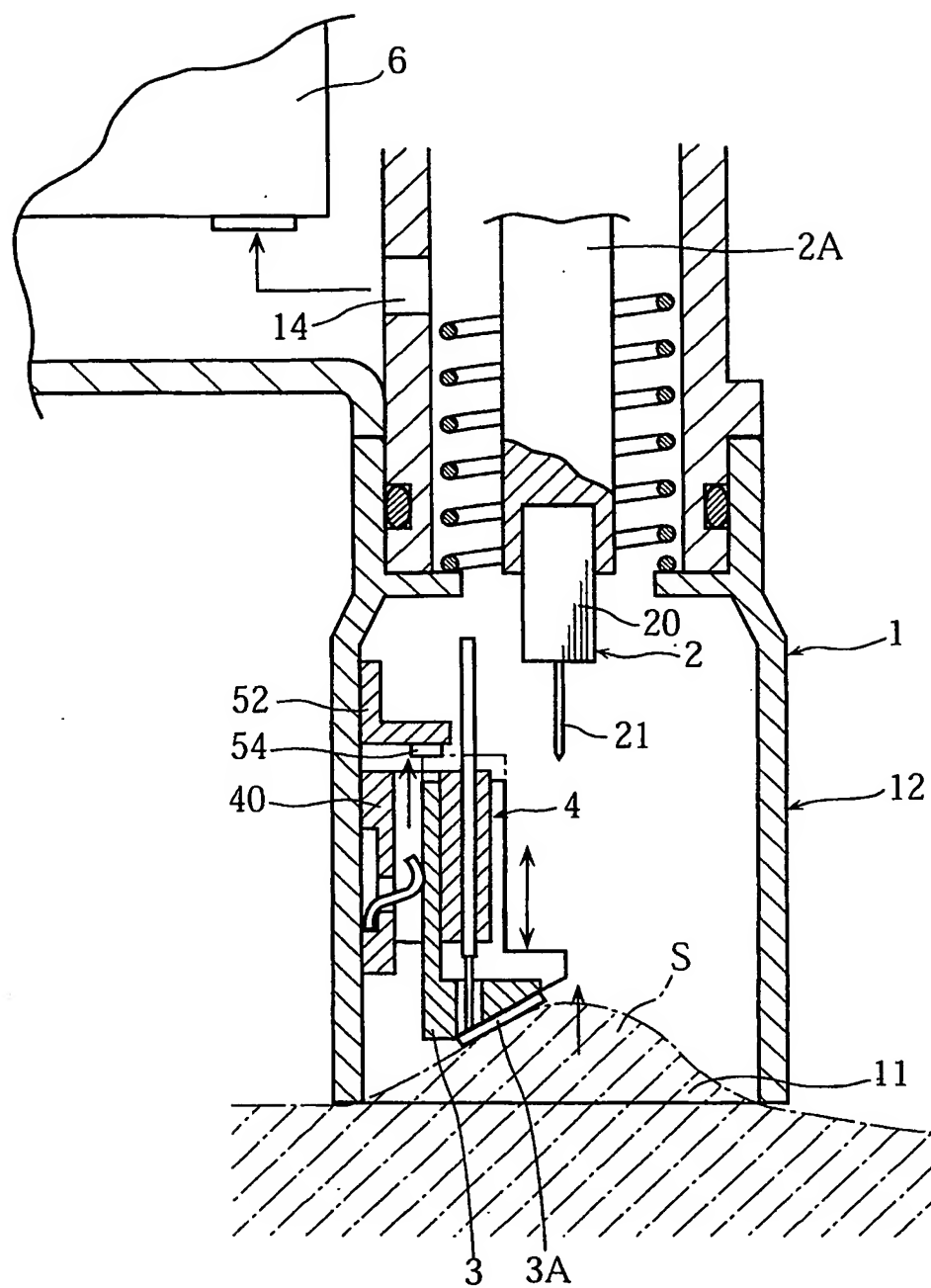
【図 10】



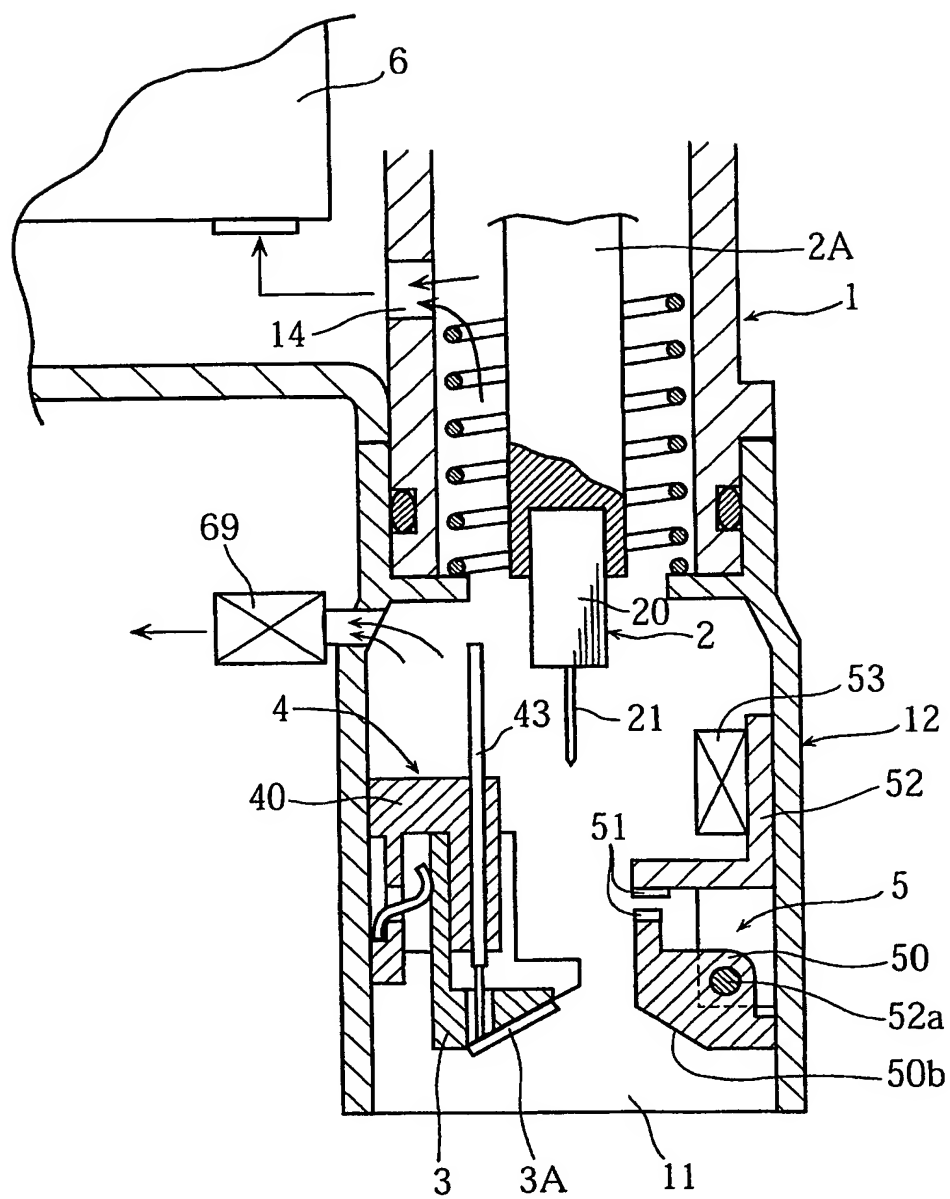
【図 11】



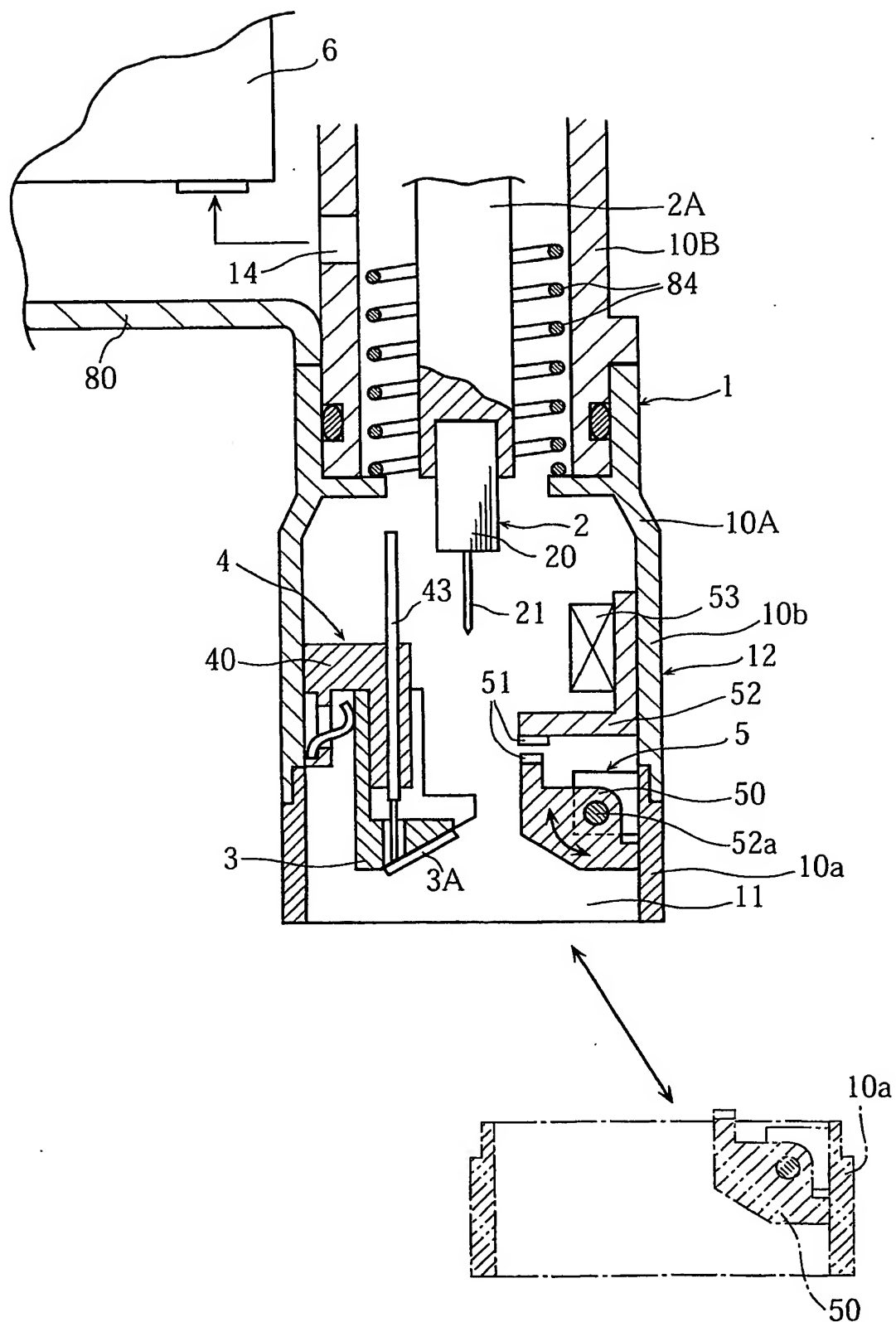
【図 12】



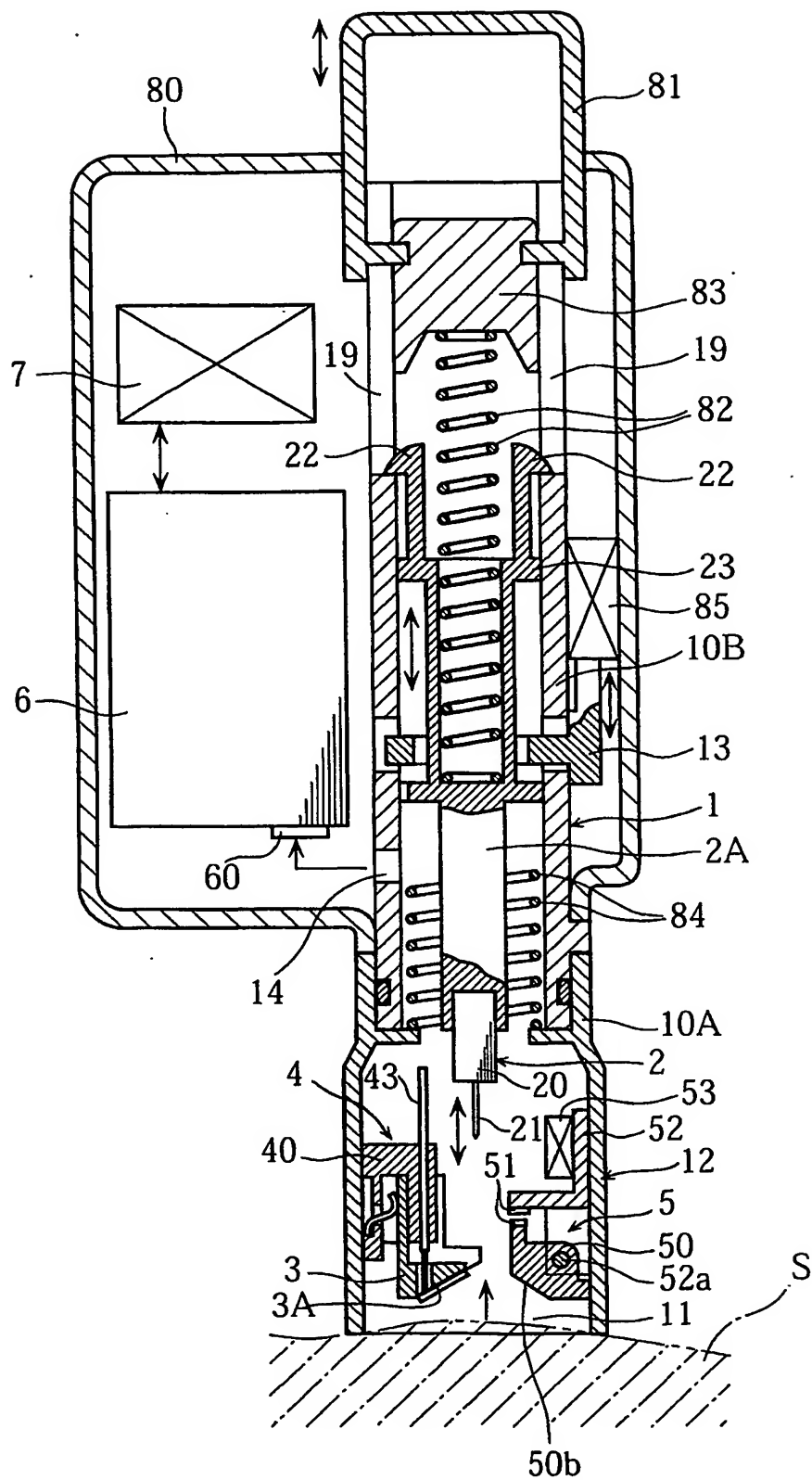
【図 13】



【図 14】

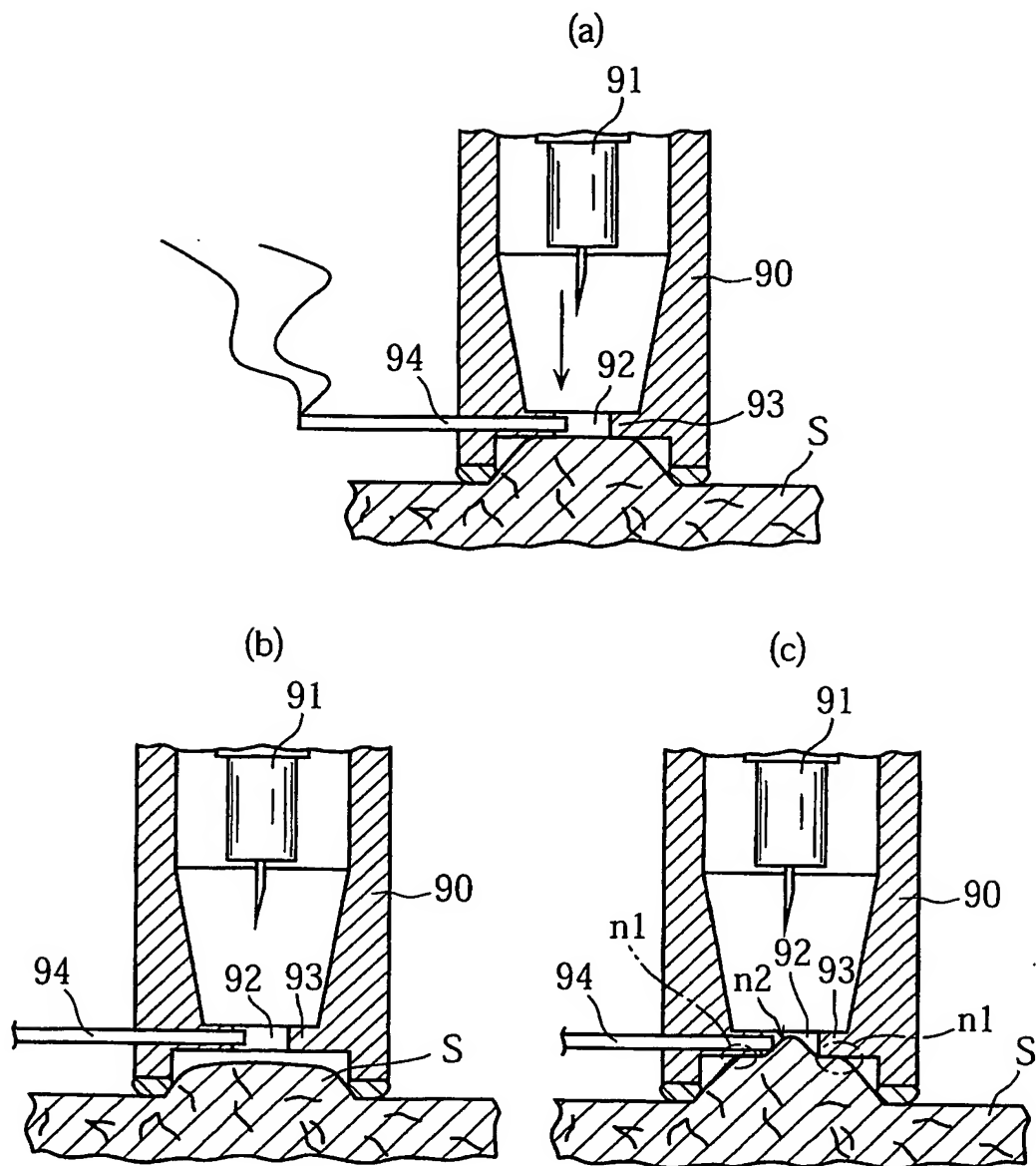


【図 15】





【図 16】





【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 負圧を利用して皮膚を盛り上げてから穿刺を行なう場合に、皮膚の軟らかさの差に応じてその穿刺深さに過不足を生じるといった不具合を解消し、適切な穿刺を行なうことが可能な穿刺装置を提供する。

【解決手段】 先端が開口した筒状部 1 2 を有するハウジング 1 と、このハウジング 1 内の奥部から筒状部 1 2 の先端に向けて前進可能な穿刺部材 2 と、筒状部 1 2 内に負圧を発生させるための負圧発生手段と、を備えている穿刺装置であって、筒状部 1 2 の先端に当接した皮膚が筒状部 1 2 内において所定高さに盛り上がったときに、これを検出可能な検出手段 5 を備えている。

【選択図】 図 1



特願 2002-362483

ページ: 1/E

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000141897]

1. 変更年月日

2000年 6月12日

[変更理由]

名称変更

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

アークレイ株式会社